

Indlægsseddel: Information til patienten

Lacosamide Accord® 50 mg filmoovertrukne tabletter
Lacosamide Accord® 100 mg filmoovertrukne tabletter
Lacosamide Accord® 150 mg filmoovertrukne tabletter
Lacosamide Accord® 200 mg filmoovertrukne tabletter
lacosamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lacosamide Accord
3. Sådan skal De tage Lacosamide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lacosamide Accord er

Lacosamide Accord indeholder lacosamid. Dette tilhører en gruppe lægemidler kaldet "antiepileptiske lægemidler". Disse lægemidler bruges til behandling af epilepsi.

- De har fået dette lægemiddel for at nedbringe antallet af anfald (krampeanfald) De oplever.

Hvad Lacosamide Accord bruges til

- Lacosamide Accord bruges:
 - alene eller sammen med andre antiepileptiske lægemidler til voksne, unge og børn i alderen fra 2 år og ældre til at behandle en bestemt type epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald med eller uden sekundær generalisering. I denne type epilepsi påvirker anfaldene i begyndelsen kun den ene side af hjernen. Anfaldene kan dog spredes til større områder i begge sider af hjernen.
 - sammen med andre antiepileptiske lægemidler til voksne, unge og børn i alderen fra 2 år og ældre til at behandle primære generaliserede tonisk-kloniske anfald (større anfald, herunder tab af bevidsthed) hos patienter med idiopatisk generaliseret epilepsi (den type epilepsi, der menes at have en genetisk årsag).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Lacosamide Accord

Tag ikke Lacosamide Accord:

- hvis De er allergisk over for lacosamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lacosamide Accord (angivet i punkt 6). Hvis De ikke er sikker på, om De er allergisk, så drøft det med lægen
- hvis De er allergisk over for jordnøtter eller soja
- hvis De har en bestemt form for hjertesygdom kaldet AV-blok af 2. eller 3. grad.

Tag ikke Lacosamide Accord, hvis noget af ovenstående gælder for Dem. Hvis De ikke er sikker, skal De tale med lægen eller apotekspersonalet før De tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Lacosamide Accord, hvis:

- De har tanker om selvskadende adfærd eller selvmord. Et lille antal mennesker, der behandles med antiepileptiske lægemidler som lacosamid, har haft tanker om selvskadende adfærd eller selvmord. Hvis De på noget tidspunkt får nogen af disse tanker, skal De straks fortælle det til lægen.
- De har et hjerteproblem, der påvirker hjerterytmen, og De ofte har en særlig langsom, hurtig eller uregelmæssig puls (som f.eks. AV-blok, atrieflimren og atrieflagen).
- De har en alvorlig hjertesygdom, så som hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald.
- De ofte bliver svimmel eller falder. Lacosamide Accord kan medføre svimmelhed, der vil kunne øge risikoen for tilskadekomst eller fald. Dette betyder, at De skal være forsigtig, indtil De har vænnet Dem til, hvilken virkning denne medicin har.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er i tvivl), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, inden De tager Lacosamide Accord.

Hvis De tager Lacosamide Accord, skal De tale med lægen, hvis De oplever en ny type anfald eller forværring af eksisterende anfald.

Hvis De tager Lacosamide Accord, og De oplever symptomer på unormal puls (såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig puls, hjertebanken, åndenød, følelse af at være uklar, være ved at besvime), skal De straks søge læge (se pkt. 4).

Børn

Lacosamide Accord frarådes til børn under 2 år med epilepsi karakteriseret ved forekomsten af partielle anfald, og frarådes til børn under 4 år med primære generaliserede tonisk-kloniske anfald. Dette skyldes, at vi endnu ikke ved, om det virker og om det er sikkert for børn i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Lacosamide Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogen af følgende lægemidler, der påvirker Deres hjerte. Det skyldes, at Lacosamide Accord også kan påvirke Deres hjerte:

- Medicin til behandling af hjerteproblemer
- Medicin, der kan øge "PR-intervallet" ved hjerteskanning (EKG eller elektrokardiogram) såsom lægemidler mod epilepsi eller smerte kaldet carbamazepin, lamotrigin eller pregabalin
- Medicin, der anvendes til behandling af visse typer af uregelmæssig puls eller hjertesvigt.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De er i tvivl), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Lacosamide Accord.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nogen af følgende lægemidler da de kan forøge eller formindske virkningen af Lacosamide Accord på Deres krop:

- Medicin mod svampeinfektioner såsom fluconazol, itraconazol eller ketoconazol;
- Lægemidler mod HIV såsom ritonavir;
- Medicin, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner såsom clarithromycin eller rifampicin;
- En urtemedicin, der anvendes til behandling af mild angst og depression kaldet perikum.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem (eller De ikke er sikker), skal De tale med lægen eller apotekspersonalet før De tager Lacosamide Accord.

Brug af Lacosamide Accord sammen med alkohol

Som sikkerhedsforanstaltning bør Lacosamide Accord ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Kvinder i den fødedygtige alder skal drøfte brug af prævention med lægen.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Det frarådes at tage Lacosamide Accord, hvis De er gravid, da Lacosamide Accords virkning på graviditeten og det ufødte barn ikke er kendt.

Det frarådes at amme Deres barn, mens De tager Lacosamide Accord, da Lacosamide Accord går over i modermælken.

Søg omgående råd fra Deres læge, hvis De bliver gravid eller planlægger at blive gravid. Lægen vil hjælpe Dem med at beslutte, om De skal tage Lacosamide Accord eller ej.

Stop ikke behandlingen uden først at tale med Deres læge, da dette kan øge antallet af anfald (krampeanfald). En forværring af Deres sygdom kan også skade Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, før De ved, om medicinen påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter. Dette skyldes, at Lacosamide Accord kan gøre Dem svimmel eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal De tage Lacosamide Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Andre former af dette lægemiddel kan være mere velegnet til børn; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan Lacosamide Accord tages

- Tag Lacosamide Accord to gange om dagen – med ca. 12 timers mellemrum.
- Prøv at tage det på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Synk Lacosamide Accord-tabletten med et glas vand.

De må tage Lacosamide Accord sammen med eller uden mad.

De starter som regel ved at tage en lav dosis hver dag, og lægen vil langsomt øge dette i løbet af et par uger. Når De når den dosis, der virker for Dem, kaldes dette ”vedligeholdelsesdosis”. De tager derefter den samme dosis hver dag. Lacosamide Accord bruges som langtidsbehandling. De skal fortsætte med at tage Lacosamide Accord, indtil lægen beder Dem om at stoppe.

Hvor meget De skal tage

Nedenfor er de normale anbefalede doser af Lacosamide Accord til forskellige aldersgrupper og vægte angivet. Lægen kan ordinere en anden dosis, hvis De har problemer med Deres nyrer eller lever.

Unge og børn, der vejer 50 kg eller derover, samt voksne

Hvis De kun tager Lacosamide Accord:

Den sædvanlige startdosis af Lacosamide Accord er 50 mg to gange dagligt.

Lægen kan også ordinere en startdosis af Lacosamide Accord på 100 mg to gange dagligt.

Lægen kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil De når en vedligeholdelsesdosis mellem 100 mg og 300 mg to gange dagligt.

Hvis De tager Lacosamide Accord sammen med anden medicin mod epilepsi:

Den sædvanlige startdosis af Lacosamide Accord er 50 mg to gange dagligt.

Lægen kan øge hver af Deres to daglige doseringer med 50 mg hver uge. Dette vil være indtil De når en vedligeholdelsesdosis mellem 100 mg og 200 mg to gange dagligt.

Hvis De vejer 50 kg eller mere, kan lægen beslutte at starte behandlingen med Lacosamide Accord med en enkelt ”støddosis” på 200 mg. De vil herefter starte langtidsbehandling med en

vedligeholdelsesdosis 12 timer senere.

Børn og unge, der vejer mindre end 50 kg

- *Til behandling af partielle anfald:* Bemærk, at Lacosamide Accord frarådes til børn under 2 år.
- *Til behandling af primære generaliserede tonisk-kloniske anfald:* Bemærk, at Lacosamide Accord frarådes til børn under 4 år.

Dosis afhænger af barnets kropsvægt. Børn starter normalt behandling med saft-præparatet og skifter kun til tabletter, hvis de kan synke tabletter og få den korrekte dosis med de forskellige tabletstyrker. Lægen vil ordinere det Lacosamide Accord produkt, der passer bedst til barnet.

Hvis De har taget for meget Lacosamide Accord

Kontakt straks lægen, hvis De har taget for meget Lacosamide Accord. Forsøg ikke at køre bil.

De kan opleve:

- Svimmelhed
- Kvalme eller opkastning
- Krampeanfald, hjerteslagsproblemer, såsom langsom, hurtig eller uregelmæssig puls, koma eller et blodtryksfald med hurtig hjerterytme og svedtendens.

Hvis De har glemt at tage Lacosamide Accord

- Hvis De har glemt at tage en dosis inden for de første 6 timer efter den planlagte dosis, skal De tage den, så snart De husker det.
- Hvis De har glemt at tage en dosis mere end de første 6 timer efter den planlagte dosis, må De ikke længere tage den glemte tablet. I stedet skal De tage Lacosamide Accord næste gang, at De normalt ville tage den.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Lacosamide Accord

- Stop ikke med at tage Lacosamide Accord uden først at tale med Deres læge, da Deres epilepsi kan vende tilbage eller blive værre.
- Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen med Lacosamide Accord, vil han eller hun fortælle Dem, hvordan De nedsætter dosis trin for trin.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger fra nervesystemet, såsom svimmelhed, kan være hyppigere efter en enkelt støddosis.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De oplever nogen af følgende:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine
- Følelse af svimmelhed eller kvalme
- Dobbeltsyn (diplopi).

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Korte ryk i en muskel eller muskelgruppe (myokloniske anfald)
- Vanskeligheder ved at koordinere Deres bevægelser eller gang
- Problemer med at holde balancen, rysten (tremor), prikkende og stikkende fornemmelse i huden (paræstesi) eller muskelspasmer, falder let og får blå mærker
- Hukommelsesbesvær, problemer med at tænke eller finde ord, forvirring
- Hurtige og ukontrollerbare øjenbevægelser (nystagmus), sløret syn

- En roterende fornemmelse (svimmelhed), følelse af at være fuld
- Opkastning, tør mund, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, for meget luft i mave eller tarm, diarré
- Nedsat følelse eller følsomhed, besvær med at udtale ord, opmærksomhedsforstyrrelser
- Støj i øret, såsom summen, ringen eller fløjten
- Irritabilitet, søvnbesvær, depression
- Søvnighed, træthed, svaghed (asteni)
- Kløe, udslæt.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Langsom puls, hjertebanken, uregelmæssig puls eller andre ændringer i hjertets elektriske aktivitet (ledningsforstyrrelse)
- Overdreven følelse af velvære, De ser og/eller hører ting, der ikke er der
- Allergisk reaktion over for lægemidlet, nældefeber
- Blodprøver kan vise unormal leverfunktion, leverskade
- Tanker om selvskadende adfærd, selvmord eller selvmordsforsøg: Fortæl det straks til Deres læge
- En følelse af at være vred eller agiteret
- Unormale tanker eller manglende virkelighedsopfattelse
- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelse af ansigt, hals, hænder, fødder, ankler eller underben
- Besvimelse
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- Unormalt hurtig puls (ventrikulær takyarytmi)
- Øm hals, feber og flere infektioner end normalt. Blodprøver kan vise et alvorligt fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- En alvorlig hudreaktion, som kan omfatte høj temperatur og andre influenzalignende symptomer, udslæt i ansigtet, udbredt udslæt, hævede kirtler (forstørrede lymfeknuder). Blodprøver kan vise øgede niveauer af leverenzymen og en type hvide blodlegemer (eosinofili)
- Udbredt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom), og en mere alvorlig form, der forårsager hudafskalning på mere end 30 % af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse)
- Kramper.

Øvrige bivirkninger hos børn

De øvrige bivirkninger observeret hos børn var løbende næse (nasopharyngitis), feber (pyreksi), ondt i halsen (pharyngitis), spiser mindre end normalt (nedsat appetit), ændringer i adfærd, virker ikke som sig selv (unormal adfærd) og mangel på energi (letargi). Følelse af at være søvnig (somnia) er en meget almindelig bivirkning hos børn og kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lacosamide Accord indeholder:

Aktivt stof: Lacosamid.

En 50 mg Lacosamide Accord-tablet indeholder 50 mg lacosamid.

En 100 mg Lacosamide Accord-tablet indeholder 100 mg lacosamid.

En 150 mg Lacosamide Accord-tablet indeholder 150 mg lacosamid.

En 200 mg Lacosamide Accord-tablet indeholder 200 mg lacosamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose-L, hydroxypropylcellulose (lavsubstitueret), kolloid vandfri silica, crospovidon og magnesiumstearat.

Filmovertræk: Polyvinylalkohol, polyethylenglycol, talkum, titandioxid (E171), lecithin (soja) og farvestoffer*

*Farvestofferne er

50 mg tablet: rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), indigocarmin aluminium lake (E132)

100 mg tablet: gul jernoxid (E172)

150 mg tablet: rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

200 mg tablet: indigocarmin aluminium lake (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Lacosamide Accord 50 mg er lyserøde, ovale, filmovertrukne tabletter, ca. 10,3 × 4,8 mm, præget med 'L' på den ene side og '50' på den anden.

Lacosamide Accord 100 mg er mørkegule, ovale, filmovertrukne tabletter, ca. 13,0 × 6,0 mm, præget med 'L' på den ene side og '100' på den anden.

Lacosamide Accord 150 mg laksefarvede, ovale, filmovertrukne tabletter, ca. 15,0 × 6,9 mm, præget med 'L' på den ene side og '150' på den anden.

Lacosamide Accord 200 mg er blå, ovale, filmovertrukne tabletter, ca. 16,4 × 7,6 mm, præget med 'L' på den ene side og '200' på den anden.

Lacosamide Accord fås i pakninger med 14, 56, 60 eller 168 filmovertrukne tabletter.

Pakningen med 14 × 1 eller 56 × 1 fås som perforeret enhedsdosis PVC-PVDC/aluminiumsbliester forseglet med en aluminiumsfolie. Alle andre pakninger fås med standard PVC-PVDC/aluminiumsbliester forseglet med en aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

1000154638-001-02